



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 4

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-594/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado **GLUCEMIX MET 50 / 850 // 50 /1000 / VIDAGLIPTIN 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg // VILDAGLIPTIN 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

Que por Disposición N°: 1837/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6464**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX MET 50 / 850 // 50 /1000 / VIDAGLIPTIN 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg // VILDAGLIPTIN 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.663, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 4

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-594/12-5.-

DISPOSICION Nº

[Handwritten signature]
rr

6 4 6 4

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.